

2022年度 第4回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年7月11日（月） 16:00～16:15
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟二階）
- 三 出席者 福島委員長、住田副委員長、鶴飼委員、川島委員、福崎委員、
飯田委員、山下委員
- 欠席者 三浦委員、崎村委員
- 列席者 村田歯科医師、中島薬剤師（臨床研究センター）、
青田室長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

四 報告

前回の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

《変更審査》

課題名：下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

五 議事

1. 副委員長の選出について

副委員長の選出について審議が行われ、出席委員全員一致で住田委員が選出された。

2. 2022年度第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より2022年度第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について報告があり了承された。

3. 臨床研究にかかる審議について

《変更審査》

(1) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象としたNasal High Flowによる術後急性期の呼吸管理に関する検討

・変更審査依頼日：2022年6月1日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第 I 相試験 (ACIST study)

- ・変更審査依頼日：2022 年 6 月 1 日
- ・研究責任 (代表) 医師：谷口 寛和 (長崎大学病院 呼吸器内科)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・変更審査依頼日：2022 年 6 月 20 日
- ・研究責任 (代表) 医師：鮎瀬 卓郎 (長崎大学病院 麻酔生体管理科)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究

- ・変更審査依頼日：2022 年 6 月 1 日
- ・研究責任 (代表) 医師：大場 誠悟 (長崎大学病院 口腔外科)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(5) 骨再生誘導法 (GBR 法) による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究 (コラーゲンメンブレンとの比較研究)

- ・変更審査依頼日：2022 年 6 月 1 日
- ・研究責任 (代表) 医師：大場 誠悟 (長崎大学病院 口腔外科)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(6) レミケード投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS への切り替えのレミケード継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2022年6月21日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(7) インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2022年6月21日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《疾病報告》

(1) 肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・報告日：2022年6月13日
- ・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

本院で発生した疾病について報告があり確認した。

【審議結果】

肝右葉切除術後の黄疸改善なく、胆管再建の緊急手術を行ったもの。対照群であり大建中湯は使用しておらず、研究との因果関係はないため、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《定期報告》

(1) 膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

- ・報告日：2022年6月16日
- ・研究責任（代表）医師：芦田 美輪（長崎大学病院 皮膚科アレルギー科）

【審議】

実施状況について確認し、以下の通り指摘事項があった。

定期報告書

・「統一書式 5 定期報告書」と「別紙様式 3 定期報告書」に記載の実施症例数が相違しているため確認し修正すること。（構成要件：1）

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要がある、出席委員全員一致により継続審査とした。

(2) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・報告日：2022 年 6 月 21 日
- ・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《軽微変更通知》

(1) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・通知日：2022 年 6 月 13 日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

軽微変更について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・通知日：2022 年 6 月 29 日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

軽微変更について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) TKI による前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 28 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・ jRCT 公表日：2022 年 5 月 26 日、2022 年 6 月 27 日、2022 年 7 月 1 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 6 日、2022 年 6 月 27 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 27 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：川下 由美子（長崎大学病院 口腔管理センター）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2022 年 5 月 27 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：吉松 昌子（長崎大学病院 口腔管理センター）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

- ・ jRCT 公表日：2022 年 5 月 27 日、2022 年 6 月 6 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証

- ・ jRCT 公表日：2022 年 5 月 26 日、2022 年 7 月 1 日
- ・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 16 日
- ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 10 日、2022 年 6 月 24 日、2022 年 6 月 27 日
- ・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(10) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 27 日
- ・ 研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(11) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・ jRCT 公表日：2022 年 6 月 27 日、2022 年 6 月 29 日
- ・ 研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。